

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

①特許公報(B2)

昭63-26655

①Int.Cl.
A 61 L 29/U0識別記号
W-6779-4C

②④公告 昭和63年(1988)5月31日

発明の数 1 (全 5 頁)

③発明の名称 カテーテルバルーン

前置審査に係属中

①特願 昭59-135372

①公開 昭60-34452

②出願 昭59(1984)7月2日

②昭60(1985)2月22日

優先権主張

③1983年7月5日米国(U.S.)④510812

⑤発明者

スタンレイ・パート
ン・レビイアメリカ合衆国デラウェア州19803ウイルミントン・キル
バーンロード 643

⑥出願人

イー・アイ・デュボ
ン・デ・ニモアス・ア
ンド・カンパニーアメリカ合衆国デラウェア州ウイルミントン・マーケット
ストリート1007

⑦代理人

弁理士 小田島 平吉 外1名

審査官

近藤 兼敏

⑧参考文献

特開 昭50-132787 (JP, A) 特開 昭51-150893 (JP, A)

1

2

⑨特許請求の範囲

1 高分子量の二軸配向された可撓性重合体から成るバルーンであつて、且つそのバルーンの壁の引張強度が少なくとも31700psi(206.9MPa)であることを特徴とする血管拡張用カテーテルバルーン。

2 少くとも200psi(1.4MPa)の破裂圧力を有する特許請求の範囲第1項に記載のカテーテルバルーン。

3 重合体が固有粘度0.8~1.1のポリエチレンテレフタレートホモポリエステルである特許請求の範囲第1項に記載のカテーテルバルーン。

4 壁厚が0.028~0.045mmである特許請求の範囲第1項に記載のカテーテルバルーン。

5 破裂圧力が少なくとも200psi(1.4MPa)であり、半径方向の膨張が200psi(1.4MPa)において5%より小さい特許請求の範囲第1項に記載のカテーテルバルーン。

6 破裂圧力が少なくとも400psi(2.8MPa)であり、半径方向の膨張が400psi(2.8MPa)において10%より小さい特許請求の範囲第1項に記載のカテーテルバルーン。

7 破裂圧力が少なくとも500psi(3.4MPa)であり、半径方向の膨張が500psi(3.4MPa)において

10%より小さい特許請求の範囲第1項記載のカテーテルバルーン。

発明の詳細な説明

産業上の利用分野

5 本発明は特に医療的な拡張方法に有用なカテーテルバルーンに関する。

従来の技術

ザ・ニュー・イングランド・ジャーナル・オブ・メディシン (The New England Journal of Medicine) 誌、第301号、第2巻、1979年、6月12日、61~68頁のグリュンツヒ(Gruentzig)等の「冠状動脈狭窄の非手術的拡張法—経皮的内腔冠状脈管形成」と題する論文には、動脈狭窄の治療に拡張用のカテーテルを使用する改良法が記載されている。グリュンツヒらによれば、大腿部の動脈の硬化障害の治療のための内腔冠状脈管形成法は先ずドッター(Dotter)及びジャドキンス(Judkins)により1964年に導入された。

20 本発明は血管用カテーテルバルーンに関する。本発明において云う血管とは冠状血管のみならず冠状血管以外の全ての血管例えは末梢血管をも包含する意味で用いられる。

バルーン・カテーテルは動脈狭窄の治療だけに

阻さざるばかりでなく、血管の中への挿入、並びに極々の体腔の中への挿入を含む多くの医療的用途に有用であることが見出だされてきた。

バルーン・カテーテルを使用する医療的方法はなお開発段階にあるが、特に米国においてはバルーン・カテーテルの使用法及びその製造法に関するかなりの技術が既に得られている。このような従来法についての代表的なものは米国特許第4093484号、第4154244号、及び第4254774号である。バルーンは一般的に熱可塑性の極々の公知材料からつくることができる。上記特許に記載された公知材料の中にはエチレン-ブチレン-スチレン・プロック共重合体を低分子量のポリスチレンと混合し随時ポリプロピレンを加えたもの、及びエチレン及びブチレンの代りにブタジエンまたはイソブレンを使用した同様な組成物；ポリ(塩化ビニル)；ポリウレタン；ポリエステル共重合体；熱可塑性ゴム；シリコーン-ポリカーボネート共重合体；及びエチレン-酢酸ビニル共重合体がある。

発明が解決しようとする問題点

本発明の目的は従来公知のカテーテルバルーンよりも優れた物理的性質、例えば韌性、可撓性、及び引張強さを示すカテーテルバルーンを提供することである。本発明の他の目的は優れた物理的性質のために従来使用されたカテーテルバルーンよりも壁厚の薄いカテーテルバルーンを提供することである。本発明のさらに他の目的は可撓性をもち壁厚が薄いために体内で容易に潰すことができ、且つ容易に移動させ得るカテーテルバルーンを提供することである。本発明のさらに他の目的は所望の医療操作を行うために必要な圧力まで膨張させた時の伸びまたは半径方向のクリープが非常に少ないカテーテルバルーンを提供することである。以後本明細書においてはこの伸びまたは半径方向のクリープを総称的に半径方向の膨張と称する。本発明のさらに他の目的は加圧下で破裂した場合、軸方向に破裂が起つて軸方向の裂目が生じ、外傷を与えるに除去できるカテーテルバルーンを提供することである。周方向に破裂が起るカテーテルバルーンでは破片の除去が非常に困難かまたは非外科的には除去できないことは公知である。本発明のさらに他の目的は物理的性質が優れているために大きな成功率で医療操作に用いるこ

とができるカテーテルバルーンを提供することである。本発明のさらに他の目的は物理的性質が優れているために従来市販のカテーテルバルーンを用いては現在達成できない条件下において医療操作に使用できるカテーテルバルーンを提供することである。これらの目的及び他の目的は下記の説明から明らかになるであろう。

問題点を解決するための手段

本発明は、特殊な組み合せの物理的性質を持ち、特に医療的な拡張操作に有用な改善された血管拡張用カテーテルバルーンに関する。“血管拡張”という用語は、本明細書では、血管内の通路を血流が流れるように拡張することを意味する(換言すれば血管の太さを拡張することを意味しているのではない)。

本発明によれば、上記の如きカテーテルバルーンは重合体の二次転移点から一次転移点に亘る温度範囲、好ましくは84~99°C、さらに好ましくは86~96°Cにおいて、一定の長さL1、及び好ましくは外径ODの約半分である内径IDを有する好ましくはポリエチレンテレフタレートPETの均質重合体のような重合体の管を、或る長さL2、好ましくはL1の3~6倍の長さに延伸し、かかる後内径ID1、外径OD1の延伸した管を膨張部材により好ましくはIDの6~8倍の内径ID2、及び好ましくはODの約3~4倍の外径OD2になるまで膨張させ、次ぎにこの延伸させて膨張させた管をその二次転移点にまで冷却することによつて製造することができる。[かくして形成されたバ

ルーンは壁の引張強度が少くとも31700psi(206.9MPa)である。好適なPET均質重合体は管にしてバルーンをつくった後の固有粘度が0.8~1.1である。膜の引張強度は、下記公知の膜方程式：

$$\sigma_s = pr/h$$

ここで、 σ_s は膜の引張強度であり、

p は加えられた圧力であり、

r は半径であり、

h は壁の厚さである、

で与えられる(S. Timoshenko "Strength of Materials", Part II, 2nd edition, 165頁、D. van Nostrand Company Inc, New York, N.Y.(1941))。

上記式に基づいて本発明のバルーンC, Dおよ

びEの下記のデータから、バルーンC, DおよびEの引張強度はそれぞれ31700psi、33600psiおよび35000psiと計算される。

同様に上記式に基づいて、市販の比較バルーンAおよびBの下記のデータから比較バルーンAおよびBの引張強度はそれぞれ9900psiおよび9900psiと計算される(これらの値は10の位を四捨五入したものである)。このような好適な管は固有粘度が1.0~1.3、密度が1.35~1.45のPET均質重合体から通常の押出法によりつくることができる。本発明でつくられるバルーンは特殊な組み合わせのフィルムの性質、例えば韌性、可撓性、及び引張強さを有している。[例えば本発明のバル

ーンは周囲温度(20°C)における破裂圧力が少なくとも200psi(1.4MPa)であることができる。好みくは少なくとも400psi(2.8MPa)、さらに好みくは少なくとも500psi(3.4MPa)である。さらに本発明のバルーンは公称の膨張させた直徑を越えた半径方向の膨張率が、例えば圧力200psi(1.4MPa)の時に5%より少なく、圧力400psi(2.8MPa)の時に10%より少ない。第2図にはボリ(塩化ビニル)から成る普通の市販品の2個のバルーン(A及びB)、並びにPET均質重合体から成る本発明の3個のバルーン(C, D及びE)の破裂圧力対半径方向の膨張率のグラフが示されている。バルーンA及びCは公称の外径が3.7mm、バルーンB及びDは公称の外径が5.0mm、Eでは6.0mmである。A乃至Eの壁厚は夫々約0.028、0.38、0.028、0.038、及び0.045mmである。本発明のバルーンの半径方向の膨張率のデータは公知の膜方程式と、同様に二軸配向させた平らなフィルム試料で測定した究極の伸びとから計算された。

ボリ(塩化ビニル)のバルーンについても同様な計算を行ったが、究極の伸びのデータは文献値を用いた。本発明のバルーンの破裂圧力は従来法のバルーンよりもそれぞれ3.2、3.4及び3.5倍高いことが見出だされた。本明細書に報告された破裂圧力及び半径方向の膨張率のデータに関しては、半径方向の膨張率の測定は管がなくなるまでバルーンに圧力をかけた点から、即ち潰れた点からその公称の膨張させた直徑までに膨張させた後に開始する。本発明のPET均質重合体についてはこの第一の膨張点に達するのに75~100psi(0.5~0.7MPa)のガス圧を要する。一般に強度が高い

バルーン重合体の管から高伸張比、即ち延伸及び膨張の比の上限近くで操作してつくることができる。このようにしてつくられたバルーンは伸びが小さい。このことは或る与えられた膨張圧力における膨張の値が低伸張条件でつくられたバルーンに比べ低いことに反映されている。

固有粘度はANSI/ASTM D2857-70の方法により、密度はASTM D1505の方法により測定した。破裂圧力は簡単な実験室的な方法により、重合体のバルーンの一端を密封し、他端から加圧ガスを徐々に導入して測定する。約20°C(周囲温度)においてバルーンが破裂する膨張圧を本明細書では破裂圧力と言う。

バルーンをつくる方法は加工材料としての特定の重合体を使用して通常の方法で実施することができる。例えれば適当な寸法と高分子量をもつた重合体の管を先ず適当な温度で長さL1からL2まで延伸する。次に延伸した管を第1図に示したような拘束装置の中で膨張させる。この装置は本発明の一部を構成する。ここで示されているように、膨張工程の間管の一端に加圧した流体を満たすことができる。成形型はつくられるバルーンの所望の大きさに合致した寸法のキャビティをもつている。延伸した管を膨張させるために加圧するのに任意の流体、例えは窒素のようなガスを用いることができる。第1図に示されているように、管が型の外に伸び出している時には、管の寸法を型の外側の区域に保持し、一方管の内壁に圧力をかけるために拘束部材を使用することが好みしい。この拘束部材は管の膨張条件下において変形しない任意の材料からつくることができる。延伸した管を型に入れた後、加熱して管の温度を上げる。延伸と膨張の工程で同じような温度を用いることができる。適当な温度は管をつくった重合体の一次転移点から二次転移点に亘る温度である。ここで示したPET均質重合体に対しては、好みの温度は84~99°Cであり、86~96°Cがさらに好みしい。本明細書ではPET均質重合体だけを重合体として示したが、上記一般的な方法で押出して管にした後延伸及び膨張させ得る任意の高分子量重合体、例えはPET共重合体または非ポリエステル重合体でさえも、得られたバルーンが所望のフィルム特性、例えは韌性、可撓性、及び引張強さを示す限りにおいて使用可能である。このバル

ーンを組織と接触させるような医療的操作に使用する場合には、重合体構造材料は組織と適合性 (compatible) をもつものでなければならない。

本発明においては重合体の分子量の目安である固有粘度が高いことが重要である。重合体が PET樹脂の均質ポリエステル重合体またはポリエスチル共重合体である場合には、分子量を必要な水準に上げる特殊な公知方法を使用することができる。最も一般的な市販のPET均質重合体は一般に固有粘度が約0.5~0.6であり、必要な値1.0~1.3よりも非常に低い。

当業界の専門家には本明細書で例示したPET均質重合体とバルーンをつくるための他の重合体との間の基本的な物理的性質の差を補うために、延伸及び膨張比、延伸と膨張の温度、並びに固有粘度(分子量)及び密度を或程度調節する必要があることが判るであろう。

また当業界の専門家には、管を膨張させる工程の前に管を延伸する工程が行われるが、管を延伸した直後に膨張を行つても、また後になつてこれを行つてもよいことが理解できるであろう。さらに管の延伸は任意の適当な延伸装置を用いて行うことができるが、この工程においては第1図に示した装置において膨張を行う時に既に延伸した管が適切な位置に入つているようにすると便利である。本発明において使用される方法により延伸された成形重合体構造物の回復特性のために、膨張工程の際に延伸した管に軸方向に張力をかけることが必要である。上記の説明と一致して当業界の専門家に容易に理解できるように、延伸及び膨張工程は同一もしくは相異なる温度で行うことができる。所望の温度は任意の適当な熱発生器により得ることができる。PET均質重合体を用いてここで行われた実際の実験においては高温の水を使用した。管の延伸は型に鍤りをつけて行つた。

本発明のバルーンを用いた膨張用バルーン・カテーテルは通常の方法によりつくることができ、このようなカテーテルは許容された医療的方法に従つて使用することができる。

実施例

次に本発明の代表的な実施例を例示する。この実施例において第1図を参照するのは円筒の寸法A, B, C, 及びDを示すためである。何故なら

ば下記の説明から明らかなように本実施例の具体化例はこの図には単に部分的にしか反映されていないからである。第1図に示したように管 (1.5 mmOD×0.75 mmID) を円筒の形をしたキヤビティをもつ型の中に挿入する。該円筒の一端にはテープがつけられ、管の外径より僅かに大きい程度の小さな直径の円筒になつてゐる。キヤビティの直径Dは約5 mmであり、その長さA+B+Cは約15 mmである。型の下端において管を押して閉じ、型に鍤りをつけて所望の軸方向の延伸(約3倍)を行う。型及び鍤りの全重量は約150 gである。このアセンブリー(型、管、及び鍤り)の重量は管によって支えられ、管は上端を管のはめ合いの中に挿入して固定する。このアセンブリーを87°Cの媒質の中に入れ、約1分間加熱する。この時間の間加熱された液の中にある管で支持されたアセンブリーの重量のために軸方向の配向が起る。約200psi(1.4MPa)のガス圧を管にかけ、型のキヤビティの中で管を半径方向に配向(約3.33倍)させる。この加圧工程は約2分間続く。この間若干の軸方向の延伸が加わる。アセンブリーを冷たい液の中に浸漬して冷却し、圧力を緩め、仕上げられたバルーンを型から取り出す。

本実施例の方法を用いて壁厚が約0.028~0.045 mmで、第2図で示したように破裂強さが480~525psi(3.3~3.6MPa)のバルーンをつくつた。このようなバルーンの破壊の状態(破裂による)は主軸が実質的に軸方向に沿つた梢円形の穴があく状態であつた。

大量生産に適した別の製造法では、内部に高温及び低温の流体の通路を有する静止した成形型を使用する。鍤りを取り付ける代りにステップ・モーターを用いて一定の割合まで管を軸方向に配向させた。半径方向に膨張させる工程においては更に軸方向に延伸することが必要があつた。

図面の簡単な説明

第1図は延伸された重合体の管から本発明のバルーンをつくるのに使用することができる装置の成形型、バルーン、管及び付属部品の後半分だけを示す立断面図であり、第2図は本発明の3個のバルーン(C, D, 及びE)の半径方向の膨張率(%)及び破裂圧力(psi)を従来法の2個のバルーン(A及びB)と比較したグラフである。

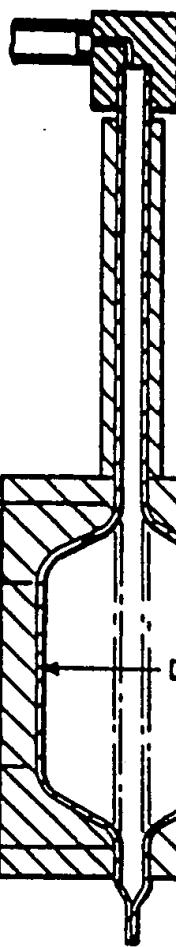


FIG. 1

FIG. 2

